

Perkutane Nukleotomie und perkutane Laser- diskusdekompression

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Decision Support Document Nr. 21b
ISSN online 1998-0469

Perkutane Nukleotomie und perkutane Laser- diskusdekompression

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, April 2009

Institut für Health Technology Assessment
der Ludwig Boltzmann Gesellschaft

AutorInnen: Rosemarie Felder-Puig
Erwin Falkner
Sabine Geiger-Gritsch

Literaturrecherche: Tarquin Mittermayr

Wien, April 2009

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen ausschließlich online und werden der Öffentlichkeit über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ zur Verfügung gestellt.

Decision Support Document Nr. 21b
ISSN online 1998-0469

<http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/dsd.html>

© 2009 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
1 Perkutane Nukleotomie und perkutane Laserdiskusdekompression.....	5
1.1 Hintergrund	5
1.2 Beschreibung der Leistungen	5
1.3 Indikation und therapeutisches Ziel.....	6
2 Literatursuche und -auswahl	7
2.1 Fragestellung	7
2.2 Einschlusskriterien.....	7
2.3 Literatursuche.....	7
2.4 Literatúrauswahl	9
3 Beurteilung der Qualität der Studien.....	11
4 Datenextraktion	11
4.1 Darstellung der Studienergebnisse	11
4.2 Wirksamkeit.....	16
4.3 Sicherheit	17
5 Stärke der Evidenz.....	19
6 Diskussion	21
7 Empfehlung.....	23
8 Literaturverzeichnis.....	25
9 Englischsprachige Extraktionstabellen.....	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien	7
Tabelle 4.1-1: Systematische Reviews und HTAs zur perkutanen Nukleotomie	12
Tabelle 4.1-2: Systematische Reviews und HTAs zur perkutanen Laserdiskusdekompression.....	14
Tabelle 5-1: Evidenzprofil –Wirksamkeit und Sicherheit der perkutanen Nukleotomie und perkutanen Laserdiskusdekompression.....	20
Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen.....	23
Table 9-1: Results of systematic reviews and HTAs on percutaneous discectom.....	27
Table 9-2: Results of systematic reviews and HTAs on percutaneous laser disc decompression	29

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUOROM tree)	9
---	---

1 Perkutane Nukleotomie und perkutane Laserdiskusdekompression

1.1 Hintergrund

Wenn konservative Maßnahmen zur Behandlung von Rückenbeschwerden nicht zum gewünschten Erfolg führen, stellt sich die Frage einer operativen Intervention. Aus dem Wunsch der Minimierung des Operationstraumas durch die Wahl eines möglichst kleinen Zugangsweges entwickelten sich zahlreiche minimal-invasive Verfahren [1]. Diese sollen eine schnellere Rehabilitation der PatientInnen, eine kürzere Verweildauer im Krankenhaus und eine damit verbundene Kosteneinsparung ermöglichen.

Zwei dieser Verfahren, die als Ergänzung bzw. als Ersatz zur offenen Bandscheibenoperation entwickelt wurden – die perkutane Nukleotomie und die perkutane Laserdiskusdekompression – werden in diesem Assessment evaluiert.

**minimal-invasive
Verfahren zur
Behandlung von
Rückenbeschwerden**

**perkutane Nukleotomie
und perkutane Laser-
diskusdekompression**

1.2 Beschreibung der Leistungen

Bei der perkutanen Nukleotomie, die von *Hijkata et al.* erstmals 1975 vorgestellt wurde (zit. nach [2]), wird unter Bildwandlerkontrolle, in Seiten- oder Bauchlage, die betroffene Bandscheibe vom posterolateralen Zugang aus punktiert. Der Zugang zur Bandscheibe wird dann über einen liegenden Führungsdraht mit Hilfe von Dilatatoren immer weiter vergrößert, bis eine Arbeitskanüle unterschiedlichen Durchmessers im Bandscheibenraum möglichst posterior oder möglichst nahe an der BS-Hernie platziert werden kann.

Es gibt zwei unterschiedliche Verfahren der perkutanen Nukleotomie. Bei der manuellen perkutanen Nukleotomie wird mit Faszangen Nukleusgewebe und Anulusgewebe abgetragen und entfernt. Bei der automatisierten perkutanen lumbalen Nukleotomie wird ein Nukleotom eingesetzt, das mit einem Schneideblatt Gewebe abtrennt und durch Unterdruck abgesaugt wird [1-3].

Bei der perkutanen Laserdiskusdekompression, die 1987 von *Choy* eingeführt wurde (zit. nach [2]), wird elektromagnetische Laserenergie, z.B. durch einen Holmium-YAG-Laser, der Bandscheibe perkutan durch eine Nadel zugeführt. Die Vaporisation zieht eine Herabsetzung des intradiskalen Drucks nach sich, wodurch die Beschwerdefreiheit des/der Patienten/-in erreicht werden soll [1, 2, 4, 5].

perkutane Nukleotomie

**manuelle perkutane
Nukleotomie und
automatisierte
perkutane lumbale
Nukleotomie**

**perkutane Laserdiskus-
dekompression**

1.3 Indikation und therapeutisches Ziel

allgemeine Indikationen für beide Verfahren

Allgemein werden beide minimal-invasive Verfahren für die Therapie von PatientInnen mit symptomatischen Bandscheibenhernien, deren konservative Behandlung keinen Erfolg zeigte, empfohlen.

spezifische Indikationen für den Einsatz der perkutanen Nukleotomie

Die Indikation für eine perkutane Nukleotomie beschränkt sich auf symptomatische geschlossene Bandscheibenhernien (Protrusionen) und nicht wesentlich verschobene Extrusionen, die Verbindung mit dem Mutterboden haben. Kontraindiziert ist sie bei Notfallindikation (z.B. Cauda equina Syndrom), Sequestern, Spinalstenosen, Spondylolisthesis und PatientInnen mit vorangegangener Chemonukleolyse oder Bandscheibenoperation [3].

spezifische Indikationen für den Einsatz der perkutanen Laserdiskusde- kompression

Die perkutane Laserdiskusdekompression kann bei PatientInnen mit Protrusion oder gedeckter Extrusion in Bandscheiben der Lenden-, Brust- oder Halswirbelsäule eingesetzt werden. Kontraindiziert ist sie bei freien inter-spinalen Sequestern und allgemeiner Homöostasestörung [4]. Eine Altersbegrenzung gibt es nicht [3].

Schmerzreduktion, Funktionsfähigkeit, Arbeitsfähigkeit

Bei beiden Verfahren steht für die PatientInnen die kurz- und langfristige Schmerzreduktion bzw. -freiheit im Mittelpunkt. Parallel dazu soll die Lebensqualität der PatientInnen verbessert und deren Funktions- und Arbeitsfähigkeit rasch wieder hergestellt werden.

2 Literatursuche und -auswahl

2.1 Fragestellung

Wie wirksam und sicher ist die perkutane Nukleotomie bei PatientInnen mit symptomatischen Bandscheibenhernien in Bezug auf Schmerzreduktion, Verbesserung von Funktionalität und Lebensqualität und in Bezug auf die Vermeidung von Komplikationen im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapieformen?

PIKO-Frage für die perkutane Nukleotomie

Wie wirksam und sicher ist die perkutane Laserdiskusdekompression bei PatientInnen mit symptomatischen Bandscheibenhernien in Bezug auf Schmerzreduktion, Verbesserung von Funktionalität und Lebensqualität und in Bezug auf die Vermeidung von Komplikationen im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapieformen?

PIKO-Frage für die perkutane Laserdiskusdekompression

2.2 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien für relevante Studien sind in Tabelle 2.2-1 zusammengefasst.

Einschlusskriterien für Studien

Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien

Population	PatientInnen mit symptomatischen Bandscheibenhernien
Intervention	(1) perkutane Nukleotomie (2) perkutane Laserdiskusdekompression
Kontrollintervention	Placebo-Behandlung oder konservative Behandlung oder Standarddiskektomie oder Mikrodiskektomie
Outcomes (Zielvariablen)	Schmerzminderung (z.B. gemäß VAS) Funktionalität (z.B. gemäß Oswestry Disability Index) Lebensqualität (z.B. gemäß SF-36) Arbeitsfähigkeit Unerwünschte Wirkungen / Komplikationen
Studiendesign	Systematische Reviews Kontrollierte Studien

2.3 Literatursuche

Die systematische Literatursuche wurde am 16.01.2009 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- ✿ Medline via Ovid
- ✿ Embase via Ovid
- ✿ All EBM Reviews via Ovid

systematische Literatursuche in Datenbanken und Websites

- ✿ HTA-Datenbank des CRD York
- ✿ NHS EED-Datenbank des CRD York

Darüber hinaus wurde auf folgenden Websites nach Assessments gesucht:

- ✿ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
(<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>)
- ✿ National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
(<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>)
- ✿ NHS Institute for Health and Clinical Excellence
(<http://guidance.nice.org.uk/>)
- ✿ Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
(http://cedit.aphp.fr/index_pub.html)

**Literatursuche
eingeschränkt auf
Zeitraum 2003-2009**

Die Suche wurde auf den Zeitraum 2003-2009 eingeschränkt und in Medline auch auf englisch- und deutschsprachige Literatur eingegrenzt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 42 bibliographische Zitate vor. Die genaue Suchstrategie kann auf Anfrage beim LBI-HTA angefordert werden.

**keine Hersteller-
informationen**

Es wurden keine Firmen wegen der Übermittlung aktueller Studiendaten kontaktiert.

**insgesamt 66 Arbeiten
identifiziert**

Durch Handsuche wurden zusätzliche 24 Arbeiten identifiziert, was die Gesamtzahl der Treffer auf 66 erhöhte.

2.4 Literatúrauswahl

Insgesamt standen 66 Arbeiten für die Literatúrauswahl zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abb. 2.4-1 dargestellt:

Literatúrauswahl

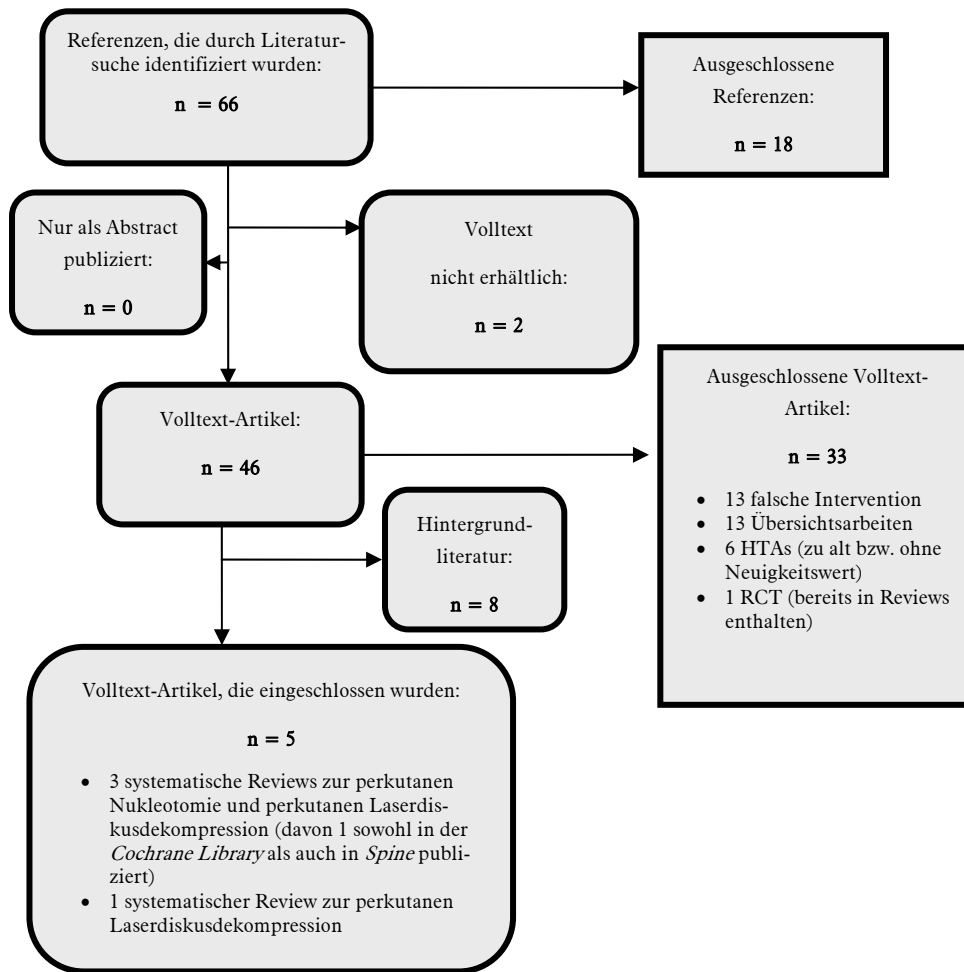


Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUOROM tree)

3 Beurteilung der Qualität der Studien

Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte durch zwei WissenschaftlerInnen, unabhängig voneinander. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Eine genaue Auflistung der Kriterien, die für die Beurteilung der internen Validität einzelner Studientypen verwendet wurden, ist im Internen Manual des LBI-HTA zu finden [6].

**Qualitätsbeurteilung
der Studien**

4 Datenextraktion

Die Datenextraktion wurde von einer Person durchgeführt. Eine zweite, unabhängige Person überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

Datenextraktion

4.1 Darstellung der Studienergebnisse

Die Ergebnisse zur perkutanen Nukleotomie sind in Tab. 4.1-1 dargestellt. Es konnten 3 systematische Reviews bzw. HTAs in 4 Publikationen [3, 7-9] gefunden werden, die die Ergebnisse aus kontrollierten und unkontrollierten Studien zusammenfassen. Die Doppelpublikation bezieht sich auf die Arbeit von *Gibson et al.*, die in der *Cochrane Library* [7] und in gekürzter Version in der Zeitschrift *Spine* [8] erschienen ist,

**3 systematische Reviews
zur perkutanen
Nukleotomie**

In den genannten systematischen Reviews sind auch Ergebnisse zur perkutanen Laserdiskusdekompression enthalten [3, 7-9]. Ein zusätzlicher systematischer Review exklusiv zu diesem Verfahren [10] konnte gefunden werden. Alle Ergebnisse zur perkutanen Laserdiskusdekompression sind in Tab. 4.1-2 präsentiert.

**4 systematische
Reviews zur perkutanen
Laserdiskusdekompression**

Abgesehen von den in den systematischen Reviews präsentierten Studien konnten keine zusätzlichen kontrollierten Studien zu den Interventionen perkutane Nukleotomie und perkutane Laserdiskusdekompression gefunden werden.

**keine zusätzlichen
kontrollierten Studien
gefunden**

In den inkludierten systematischen Reviews galten folgende Indikationen als Einschlusskriterium für Studien: Bandscheibenvorfall [3], lumbaler Bandscheibenprolaps bzw. -hernie [8, 10] und chronische Rückenschmerzen [9].

**Indikationen für
Einschluss der Studien**

Tabelle 4.1-1: Systematische Reviews und HTAs zur perkutanen Nukleotomie

ErstautorIn [Ref]	Jahr	Lühmann 2005 [3]	Lühmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Boswell 2007 [9]
Land		Deutschland	Deutschland	Großbritannien	USA
Sponsor		DIMDI	DIMDI	Cochrane Collaboration	American Society of Interventional Pain Physicians
Fachdisziplin ErstautorIn		HTA	HTA	Orthopädie	Schmerzmedizin
Art der Intervention		perkutane manuelle Nukleotomie	perkutane automatisierte Nukleotomie	perkutane automatisierte Nukleotomie	perkutane automatisierte Nukleotomie
Ausgewählte Studien/-typen		6 Fallserien	2 RCTs, 12 Fallserien	4 RCTs	4 RCTs, unbekannte Zahl von Fallserien
Beobachtungsdauer		≥ 1 Jahr	≥ 6 Monate	≥ 6 Monate	NV
Wirksamkeit					
Kontrollierte Studien	NV		<p>RCT #1 (<i>Chatterjee 1993</i>): 71 statt angestrebten 160 P.; Intervention ergab signifikant schlechtere Resultate als Mikrodiskektomie: Erfolgsraten 33% vs 82% nach 6 M.;</p> <p>RCT #2 (<i>Haines 2002</i>): auf Grund von Rekrutierungsproblemen nach Einschluss von 34 P. (angestrebte waren 330 P.) abgebrochen, Kontrolle: konventionelle Diskektomie, Erfolgsraten in beiden Gruppen ca. 40% nach 6 M.</p>	<p>RCT #1 (<i>Revel 1993</i>): 141 P, Kontrolle: Chemonukleolyse; Intervention erfolglos (nach 1 J.): 56% vs. 36%; nachträglich wurden 36% vs. 7% offen operiert;</p> <p>RCT #2 (<i>Krugluger 2000</i>): 22 P, Kontrolle: Chemonukleolyse, nachträglich wurden 20% vs. 8% operiert;</p> <p>RCT #3 (<i>Chatterjee 1993</i>): Intervention schlechter als Kontrolle (Mikrodiskektomie), ansonsten keine Angaben;</p> <p>RCT #4 (<i>Haines 2002</i>): Intervention schlechter als Kontrolle (Mikrodiskektomie), ansonsten keine Angaben.</p>	<p>RCT #1 (<i>Revel 1993</i>): 141 P, Kontrolle: Chemonukleolyse; Erfolgsraten (nach 1 J.): 37% vs. 66%;</p> <p>RCT #2 (<i>Krugluger 2000</i>): 22 P, Kontrolle: Chemonukleolyse, kein Unterschied zwischen Gruppen nach 1 J.;</p> <p>RCT #3 (<i>Chatterjee 1993</i>): 71 P., Kontrolle: Mikrodiskektomie, Erfolgsraten 29% vs. 80%;</p> <p>RCT #4 (<i>Haines 2002</i>): 35 P., Kontrolle: Mikrodiskektomie, Erfolgsraten 41% vs. 40%, Studie wegen Rekrutierungsproblemen zu wenige P.</p>

Tabelle 4.1-1: Systematische Reviews und HTAs zur perkutanen Nukleotomie

ErstautorIn Jahr [Ref]	Lühmann 2005 [3]	Lühmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Boswell 2007 [9]
Nicht kontrollierte Studien	Erfolgsraten (unterschiedliche Outcome-Parameter): 52%-94%; echte Rezidive: 4%-19%	Erfolgsraten (unterschiedliche Outcome-Parameter): 56%-92%	NV	Erfolgsraten $\geq 50\%$
Komplikationen	Nach Durchsicht der zwischen 1998 und 2003 publizierten Fallserien: in 2 Studien (n=83) keine Angaben, in 2 Studien (n=77) Duraverletzung in 10% und Nachblutung in 3%	Nach Durchsicht der zwischen 1998 und 2003 publizierten Fallserien: in 1 Studie (n=1.146) Diszitis in 2 P., Iliopsoas-hämatom in 1 P.	NV	In einer Fallserie (n=243) technisches Versagen in 2,6%, Diszitis in 2 P., leichte Muskelspasmen in 9%, Sensibilitätsstörungen in 25%, Lähmung in Unterschenkeln nach 1 M. in 1 P.; Ein Case-report mit BS-Hernie und Ischialgie; Eine Multicenter-Studie mit Psoas-hämatom in 2 P. und transiente Ischialgie in 1 P.
Konklusio der AutorInnen	Keine Beurteilung der Wirksamkeit möglich, v.a. nicht im Vergleich zum Standardverfahren	Intervention ist hinsichtlich Wirksamkeit der Mikrodiskektomie wahrscheinlich unterlegen; auf Basis der Ergebnisse aus Fallserien keine Beurteilung der Wirksamkeit möglich	Unzureichende Evidenz für Wirksamkeit	Mittlere Evidenz für kurzfristige Wirksamkeit und limitierte Evidenz für langfristige Wirksamkeit

NV = keine Informationen verfügbar, P. = PatientIn/nen, M. = Monat/e, J. = Jahr/e

Tabelle 4.1-2: Systematische Reviews und HTAs zur perkutanen Laserdiskusdekompression

ErstautorIn [Ref]	Jahr	Lüthmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Goupille 2007 [10]	Boswell 2007 [9]
Land		Deutschland	Großbritannien	Frankreich	USA
Sponsor		DIMDI	Cochrane Collaboration	Spine Group of the French Society of Rheumatology	American Society of Interventional Pain Physicians
Fachdisziplin ErstautorIn		HTA	Orthopädie	Rheumatologie	Schmerzmedizin
Ausgewählte Studien/ -typen		1 kontrollierte Studie, 13 Fallserien	3 nicht-publizierte RCTs (nur Kongress-Abstracts)	19 Fallserien	16 Fallserien, 1 Case-report
Beobachtungsdauer		NV	NV	3 Monate – 12 Jahre	1 Jahr
Wirksamkeit					
Kontrollierte Studien		1 Studie mit historischer Kontrolle Standarddiskektomie (Bosacco 1996): Erfolgsrate 65% vs. 85%	RCT #1 (Hellinger2000): Vergleich von 2 verschiedenen Lasermethoden, kein Unterschied, ansonsten keine Angaben; RCT #2 (Steffen 1996): 69 P., Kontrolle: Chemonukleolyse, Folgeingriff nötig in 31% vs 15%; RCT #3 (Livesey 2000): Kontrolle: epidurale Injektion, kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen, Studie wurde abgebrochen	NV	NV
Nicht kontrollierte Studien		Erfolgsraten (bei unterschiedlichen Outcome-Parametern, Techniken und Nachbeobachtungszeiten): 56%-92%	NV	Erfolgsraten: ~ 50% sehr gute und ~ 25% gute Ergebnisse	14 Fallserien mit insges. 1600 Pat., ø Erfolgsrate 73% (Range 57%-93%)

Tabelle 4.1-2: Systematische Reviews und HTAs zur perkutanen Laserdiskusdekompression

ErstautorIn [Ref]	Jahr	Lüthmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Goupille 2007 [10]	Boswell 2007 [9]
Komplikationen		Nach Durchsicht der zwischen 1998 und 2003 publizierten Fallserien: in 5 Studien (n=806) keine Angaben, in 2 Studien (n=718) Diszitis in 0,7%, in 1 Studie (n=36) transiente schwere Sensibilitätsstörung in 3%	NV	0,4%-1% (hauptsächlich Diszitis), 5% Rezidive	Fallserie #1: 164 P., in 12,2% Komplikationen; Fallserie #2: 658 P., in 2,6% Komplikationen; Fallserie #3: 10 P., in 1,5% Komplikationen; 1 Case-report mit Cauda equina Syndrom nach Intervention
Konklusio der AutorInnen		Keine Beurteilung der Wirksamkeit auf Basis von belastbaren Daten möglich	Unzureichende Evidenz für Wirksamkeit	Wirksamkeit ist fragwürdig, da keine kontrollierten Studien verfügbar sind	Mittlere Evidenz für kurzfristige Wirksamkeit und limitierte Evidenz für langfristige Wirksamkeit

NV = keine Informationen verfügbar, P. = PatientIn/nen, M. = Monat/e, J. = Jahr/e

4.2 Wirksamkeit

Qualitätsbeurteilung der systematischen Reviews

Die eingeschlossenen systematischen Reviews sind methodisch gut durchgeführt und differenzieren in ihrer Ergebnisdarstellung und z.T. in ihrer Bewertung der Ergebnisse danach, ob die Studien kontrolliert oder unkontrolliert durchgeführt wurden (siehe Tab. 4.1-1 und 4.1-2). Von den 4 zur automatisierten perkutanen Nukleotomie durchgeführten RCTs sind im Review von *Lühmann et al.* nur jene 2 angeführt, die das Verfahren mit der Diskektomie vergleichen, da die AutorInnen nur Studien mit dieser Kontrollintervention einschließen wollten. Trotzdem kommen *Lühmann et al.* und *Gibson et al.* zu einer sehr ähnlichen Bewertung der Evidenz. Auffallend ist bei Betrachtung der Ergebnisse der systematischen Reviews, dass, die Ergebnisdarstellung der inkludierten Studien zwar sehr ähnlich ist, *Boswell et al.* in ihrer Bewertung der Evidenzstärke aber erheblich von *Lühmann et al.* und *Gibson et al.* abweichen. Möglicherweise liegen hier unterschiedliche Auffassungen darüber, wie die Gesamtheit der Stärke der Evidenz zu bewerten ist, oder ein Interessenskonflikt vor.

perkutane automatisierte Nukleotomie schnitt im direkten Vergleich schlechter ab als Diskektomie oder Chemonukleolyse

Gemäß der inkludierten systematischen Reviews liegen für beide Verfahren eine Vielzahl von Fallserien, jedoch nur wenige kontrollierte Studien vor. Zur perkutanen manuellen Nukleotomie gibt es gar keine kontrollierten Studien [3]. Zur perkutanen automatisierten Nukleotomie wurden 4 RCTs, deren Stichproben wegen Rekrutierungsproblemen z.T. erheblich kleiner als ursprünglich geplant waren, publiziert [8, 9]: 2 davon verglichen das Verfahren mit der Chemonukleolyse und 2 mit der Mikrodiskektomie. In allen Fällen schnitt die perkutane automatisierte Nukleotomie schlechter ab.

perkutane Laserdiskusdekompressi on scheinbar weniger wirksam als Diskektomie oder Chemonukleolyse

Für die perkutane Laserdiskusdekompression wurden von *Lühmann et al.* eine Studie mit einem indirekten Vergleich zu Ergebnissen der Standarddiskektomie [3] sowie von *Gibson et al.* 3 Kongress-Abstracts von RCTs [8], die aber bis zum heutigen Zeitpunkt nicht im Volltext publiziert wurden, gefunden. Keine Unterschiede zeigten sich in 2 Studien, die 2 verschiedene Lasermethoden oder die Lasermethode mit der epiduralen Injektionstherapie verglichen. Etwas schlechter schnitt die perkutane Laserdiskusdekompression im indirekten Vergleich zur Standarddiskektomie und im direkten Vergleich zur Chemonukleolyse ab. Zwei der 4 systematischen Reviews [9, 10] inkludierten keine kontrollierten Studien (was aus den genannten Gründen legitim erscheint), sondern präsentierten nur die Ergebnisse aus Fallserien.

heterogene methodische Qualität der in den Reviews inkludierten RCTs, unterschiedliche Outcome-Parameter

Die methodische Qualität der in den Reviews betrachteten RCTs ist jedoch heterogen. So sind z.T. die Stichproben sehr klein, die Randomisierungsmethode unzureichend beschrieben, die Ergebnismessung unverblindet durchgeführt oder die Nachbeobachtungszeit zu kurz. *Lühmann et al.* schließen daraus, dass all diese methodischen Mängel potentielle Quellen für systematische Fehler sind, die die Ergebnisse in alle Richtungen verzerren können [3]. Des weiteren ist festzuhalten, dass in allen Studien (kontrolliert und unkontrolliert) unterschiedliche Outcome-Parameter (z.B. VAS-Schmerz-Skala, Funktionsfragebögen, Patientenzufriedenheit, ärztliche Beurteilung, Zuweisung zu Folgeoperation, etc.) verwendet wurden, um die Wirksamkeit zu messen. Die Wirksamkeitsparameter wurden von den AutorInnen der systematischen Reviews zusammenfassend meist als Erfolgsraten dargestellt, was, um überhaupt zu einer Aussage zu kommen, legitim erscheint, die Vergleichbarkeit der Studienergebnisse aber erschwert.

4.3 Sicherheit

Lühmann et al. bewerten die Datenlage zur Sicherheit der diskutierten Verfahren zusammenfassend wie folgt [3]: „Die Ergebnisse zur Sicherheit der minimal-invasiven Verfahren im Vergleich zur Standardmethode lassen sich noch schlechter zusammenfassen als die Wirksamkeitsergebnisse..... - zumeist handelt es sich nur um anekdotische Beschreibungen von Einzelergebnissen. Wegen der Seltenheit der Ereignisse sind darüber hinaus Studien mit relativ niedrigen Teilnehmerzahlen nicht geeignet, Komplikationsraten mit statistisch akzeptabler Sicherheit zu berichten. Die vorsichtige Interpretation der Fallseriendaten deutet jedoch an, dass die Raten ernsthafter Komplikationen aller minimal-invasiver Verfahren keinesfalls über denen der Standardeingriffe liegen.“

Nach Durchsicht der in den 4 systematischen Reviews präsentierten Daten zu Komplikationsraten kann geschätzt werden, dass - fachkundige Durchführung der Intervention vorausgesetzt - in bis zu 1% mit einer schwereren Komplikation, wobei hier v.a. die Diszitis zu nennen ist, gerechnet werden muss. Leichtere Komplikationen, wie vorübergehende Sensibilitätsstörungen, können in bis zu 25% der PatientInnen auftreten.

Komplikationen nur unzureichend systematisch oder im Vergleich darstellbar

wahrscheinlich sehr geringe Rate an schwereren Komplikationen

5 Stärke der Evidenz

Zur Beurteilung der Stärke der Evidenz wird das Schema der GRADE Working Group verwendet (siehe [6]). GRADE benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Stärke der Evidenz zu beurteilen:

- ✿ hoch: Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben werden
- ✿ mittel: Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✿ niedrig: Neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✿ sehr niedrig: Jegliche Einschätzung des Effektes ist sehr unsicher

Die Anwendung des GRADE-Schemas für die vorliegende Fragestellung ist in der Tabelle 5.1 dargestellt. Insgesamt ist die Evidenzstärke für die Wirksamkeit und Sicherheit der perkutanen Nukleotomie und perkutanen Laserdiskusdekompression als sehr niedrig bis niedrig einzustufen.

Stärke der Evidenz nach GRADE

sehr niedrige bis niedrige Evidenzstärke für Interventionen

Tabelle 5-1: Evidenzprofil – Wirksamkeit und Sicherheit der perkutanen Nukleotomie und perkutanen Laserdiskusdekompression

Anzahl der Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes*	andere modifizierende Faktoren**	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Wirksamkeit: perkutane manuelle Nukleotomie							
1/ NV	systematischer Review	gut	ja	ja	unkontrolliert: Erfolgsraten 52%-94%	tlw. unpräzise Daten	sehr niedrig
Wirksamkeit: perkutane automatisierte Nukleotomie							
3/ > 250	systematischer Review	gut	nein	ja	unkontrolliert: Erfolgsraten \geq 50%; kontrolliert: gleich oder schlechter als Chemonukleolyse, schlechter als Mikrodiskektomie	tlw. unpräzise Daten	niedrig
Wirksamkeit: perkutane Laserdiskusdekompression							
4/ ??	systematischer Review	gut	ja	z.T. nein	unkontrolliert: Erfolgsraten \geq 50%; kontrolliert: schlechter als Diskektomie oder Chemonukleolyse	tlw. unpräzise Daten	sehr niedrig
Sicherheit: perkutane Nukleotomie und perkutane Laserdiskusdekompression							
3 / ??	systematischer Review	mittel (größtenteils keine systematische Darstellung)	ja	ja	in bis zu 1% schwerere Komplikationen, in bis zu 25% leichtere Komplikationen	tlw. unpräzise Daten	niedrig

* detaillierte Effektgrößen in kontrollierten Studien - siehe Tab. 4.1-1 und 4.1-2

** niedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs Gradient; Residual Confounding plausibel

6 Diskussion

In den letzten Jahrzehnten fanden immer wieder neue Therapien zur Behandlung von Rückenschmerzen ihren Weg in die klinische Praxis und zahlreiche klinische Studien wurden dazu durchgeführt. Weil Rückenbeschwerden in vielen Fällen einen natürlichen Heilungsverlauf haben und deshalb leicht falsche Rückschlüsse auf die eingesetzten Therapien gezogen werden können, muss bei der Bewertung der Ergebnisse der methodischen Qualität der Studien besonderes Augenmerk geschenkt werden. Wirksamkeitsparameter können in der Regel nur aus kontrollierten Studien abgeleitet werden.

Die Ergebnisse aus den klinischen Studien wurden zunehmend in systematischen Reviews zusammengefasst. So sind in der Literatur in der Zwischenzeit verschiedene solcher Arbeiten zu den selben Interventionen zu finden, die noch dazu ungefähr zeitgleich erschienen sind. Auch für die beiden interessierenden Verfahren – die perkutane Nukleotomie und die perkutane Laserdiskusdekompression – wurden mehrere solcher systematischer Reviews gefunden.

Fazit nach Durchsicht dieser Arbeiten ist: Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die interessierenden Verfahren ebenso wirksam oder wirksamer als die offene Diskektomie oder die Mikrodiskektomie sind. Auch im Vergleich zu einem anderen perkutanen Verfahren – der Chemonukleolyse - konnte kein Vorteil für die perkutane Nukleotomie und die perkutane Laserdiskusdekompression gefunden werden. Zwar ist es möglich, dass die Voraussetzung für den Erfolg eine eingeschränkte Indikationsstellung ist [11-14]. Neben großen Bandscheibenvorfällen, die mehr als 50% des Spinalkanals verlegen, gibt es möglicherweise noch andere Kontraindikationen für die Anwendung. Dies könnten Übergewicht, starke Kreuzschmerzen bei geringem radikulären Schmerz, knöcherne Engen und Instabilitäten oder ein Dominieren von psychosozialen Faktoren im Krankheitsbild sein.

Alle minimal-invasiven Verfahren bergen aber das Risiko, die Indikation wegen der geringen Invasivität auszuweiten, speziell wenn die Komplikationsraten sehr niedrig sind. Das Geheimnis des Erfolgs jedweden Verfahrens liegt in der richtigen Indikationsstellung und einer fachgerechten Durchführung. So lange keine überzeugenden Studienergebnisse für die Wirksamkeit eines Verfahrens vorliegen, kann es für einen breiten Einsatz aber nicht empfohlen werden.

methodische Qualität der bewerteten Studien muss berücksichtigt werden

zahlreiche systematische Reviews zu Therapien bei Rückenbeschwerden verfügbar

perkutane Nukleotomie oder perkutane Laserdiskusdekompression nicht wirksamer als vergleichbare Verfahren

Risiko der Indikationsausweitung

7 Empfehlung

Auf Basis der vorliegenden Evidenz würden die perkutane Nukleotomie und die perkutane Laserdiskusdekompression von uns derzeit nicht für die Aufnahme in den Leistungskatalog empfohlen werden. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Netto-Nutzen der evaluierten Interventionen beurteilen zu können. In Tab. 7-1 ist das Schema dargestellt, auf das sich diese Empfehlung stützt. Die gewählte Option ist markiert.

Empfehlung für beide Verfahren: derzeit keine Aufnahme in den Leistungskatalog

Tabelle 7-1: Schema für Empfehlungen

1	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention.
2	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig, dass <i>kein</i> Netto-Nutzen der evaluierten Intervention vorhanden ist.
3	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird mit Einschränkung empfohlen. Die vorhandene Evidenz deutet auf einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention hin, neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben. Eine neuerliche Evaluierung der Evidenz zu einem späteren Zeitpunkt wird empfohlen.
4	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Netto-Nutzen der evaluierten Intervention beurteilen zu können.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Röllinghoff M, Sobottke R, Koy T, et al. Minimalinvasive Operationen an der Lendenwirbelsäule. *Z Orthop Unfall* 2008; 146:267-80.
- [2] Raj PP. Intervertebral disc: Anatomy-physiology-pathophysiology-treatment. *Pain Pract* 2008; 8:18-44.
- [3] Lühmann D, Burkhardt-Hammer T, Borowski C, Raspe H. Minimalinvasive Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalls. Köln: DAHTA@DIMDI 2005.
- [4] Choy DSJ. Percutaneous laser disc decompression: History and scientific rationale. *Tech Reg Anesth Pain Management* 2005; 9:50-5.
- [5] Schenk B, Brouwer PA, Peul WC, van Buchern MA. Percutaneous laser disk dekompensation: a review of the literature. *AJNR* 2006; 27:232-5.
- [6] Gartlehner G. Methodenmanual des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment. Wien, 2007.
- [7] Gibson JN, Grant IC, Waddell G, et al. Surgery for lumbar disc prolapse. *Cochrane Database Systematic Reviews*. 2000, CD001350 Update.
- [8] Gibson JN, Waddell G, Gibson JNA, Waddell G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse: updated Cochrane Review. *Spine* 2007; 32: 1735-47.
- [9] Boswell MV, Trescot AM, Datta S, et al. Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician*. 2007; 10: 7-111.
- [10] Goupille P, Mulleman D, Mammou S, et al. Percutaneous laser disc decompression for the treatment of lumbar disc herniation: a review. *Semin Arthritis Rheum* 2007; 37:20-30.
- [11] Kapural L. Indications for minimally invasive disk and vertebral procedures. *Pain Med* 2008; 9: S65-S72.
- [12] Freeman BJ, Mehdian R, Freeman BJC, Mehdian R. Intradiscal electrothermal therapy, percutaneous discectomy, and nucleoplasty: what is the current evidence? *Current Pain & Headache Reports* 2008; 12:14-21.
- [13] Ahn Y, Lee SH, Lee SC, et al. Factors predicting excellent outcome of percutaneous cervical discectomy: analysis of 111 consecutive cases. *Neuroradiology* 2004; 46: 378-84.
- [14] Kelekis AD, Somon T, Yilmaz H, et al. Interventional spine procedures. *Eur J Radiol* 2005; 55: 362-83.

9 Englischsprachige Extraktionstabellen

Table 9-1: Results of systematic reviews and HTAs on percutaneous discectomy

First author year [ref]	Lühmann 2005 [3]	Lühmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Boswell 2007 [9]
Country	Germany	Germany	Great Britain	USA
Sponsor	DIMDI	DIMDI	Cochrane Collaboration	American Society of Interventional Pain Physicians
Discipline of first author	HTA	HTA	Orthopaedics	Pain Medicine
Type of intervention	manual percutaneous discectomy	automated percutaneous discectomy	automated percutaneous discectomy	automated percutaneous discectomy
Selected studies/study types	6 case series	2 RCTs, 12 case series	4 RCTs	4 RCTs, unknown number of case series
Follow-up	≥ 1 year	≥ 6 months	≥ 6 months	NA
Efficacy				
Controlled studies	NA	<p>RCT #1 (<i>Chatterjee 1993</i>): 71 pts instead of planned 160 pts; intervention produced inferior results to microdiscectomy: success rates 33% vs 82% after 6 m;</p> <p>RCT #2 (<i>Haines 2002</i>): because of insufficient patient enrollment trial had to be stopped after 34 pts (instead of planned 330 pts), control: conventional discectomy, success rates in both groups about 40% after 6 m</p>	<p>RCT #1 (<i>Revel 1993</i>): 141 pts, control: chemonucleolysis, no success (after 1 y) in 56% vs 36%; secondary surgery in 36% vs 7%;</p> <p>RCT #2 (<i>Krugluger 2000</i>): 22 pts, control: chemonucleolysis, secondary surgery in 20% vs 8%;</p> <p>RCT #3 (<i>Chatterjee 1993</i>): intervention produced inferior results to control (microdiscectomy), no other details given;</p> <p>RCT #4 (<i>Haines 2002</i>): intervention produced inferior results to control (microdiscectomy), no other details given</p>	<p>RCT #1 (<i>Revel 1993</i>): 141 pts, control: chemonucleolysis, success rates (after 1 y): 37% vs 66%;</p> <p>RCT #2 (<i>Krugluger 2000</i>): 22 pts, control: chemonucleolysis, no difference between groups after 1 y.;</p> <p>RCT #3 (<i>Chatterjee 1993</i>): 71 pts, control: microdiscectomy, success rates 29% vs 80%;</p> <p>RCT #4 (<i>Haines 2002</i>): 35 pts, control: microdiscectomy, success rates 41% vs 40%, study has insufficient power due to recruitment problems</p>

Table 9-1: Results of systematic reviews and HTAs on percutaneous discectom

First author year [ref]	Lühmann 2005 [3]	Lühmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Boswell 2007 [9]
Uncontrolled studies	success rates (various outcome variables): 52%-94%; true recurrences: 4%-19%	success rates (various outcome variables): 56%-92%	NA	success rates $\geq 50\%$
Complications	in reviewed case series published between 1998 and 2003: in 2 studies (n=83) NA, in 2 studies (n=77) injury of dura in 10% and bleeding in 3%	in reviewed case series published between 1998 and 2003: in 1 study (n=1.146) discitis in 2 pts, psoas muscle haematoma in 1 pt	NA	In 1 case series (n=243) technical failure in 2.6%, discitis in 2 pts, mild spasm in muscles in 9%, sensation on instability in 25%, paresis of lower limb after 1 m in 1 pt; 1 case-report on acute lumbar radicular syndrome; 1 multi-center analysis with psoas muscle haemtoma in 2 pts and transient radicular deficit in 1 pt
Conclusion of authors	No judgement of efficacy is possible, specifically not in comparison to standard intervention.	Intervention possibly produces inferior results to microdiscectomy, no judgement of efficacy is possible on the basis of case series.	There is insufficient evidence to draw firm conclusions.	The evidence is moderate for short-term and limited for long-time relief.

NA = no information available, pt/s = patient/s, m = month/s, y = year/s

Table 9-2: Results of systematic reviews and HTAs on percutaneous laser disc decompression

First author year [ref]	Lüthmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Goupille 2007 [10]	Boswell 2007 [9]
Country	Germany	Great Britain	France	USA
Sponsor	DIMDI	Cochrane Collaboration	Spine Group of the French Society of Rheumatology	American Society of Interventional Pain Physicians
Discipline of first author	HTA	Orthopaedics	Rheumatology	Pain Medicine
Selected studies /study types	1 controlled study, 13 case series	3 unpublished RCTs (only congress abstracts)	19 case series	16 case series, 1 case-report
Follow-up	NA	NA	3 months – 12 years	1 year
Efficacy				
Controlled studies	1 study with indirect comparison to standard discectomy (Bosacco 1996): success rates 65% vs 85%	RCT #1 (Hellinger2000): comparison of 2 different laser methods, no difference, no further details given; RCT #2 (Steffen 1996): 69 pts, control: chemonucleolysis, secondary surgery necessary in 31% vs 15%; RCT #3 (Livesey 2000): control: epidural injection, no difference between outcomes in both groups, trial was aborted	NA	NA
Uncontrolled studies	success rates (various outcome variables, techniques and follow-ups): 56%-92%	NA	success rates: ~ 50% very good und ~ 25% good results	14 case series with totally 1600 pts, Ø success rate 73% (range 57%-93%)

Table 9-2: Results of systematic reviews and HTAs on percutaneous laser disc decompression

First author year [ref]	Lüthmann 2005 [3]	Gibson 2007 [7,8]	Goupille 2007 [10]	Boswell 2007 [9]
Complications	in reviewed case series published between 1998 and 2003: in 5 studies (n=806) NA, in 2 studies (n=718) discitis in 0.7%, in 1 study (n=36) transient severe sensation deficit in 3%	NA	0.4%-1% (mainly discitis), 5% recurrences	Case series #1: 164 pts, complications in 12.2%; Case series #2: 658 pts, complications in 2.6%; Case series #3: 10 pts, complications in 1.5%; 1 case-report on cauda equina syndrome after intervention
Conclusion of authors	No judgement of efficacy is possible on the basis of available data.	There is insufficient evidence to draw firm conclusions.	Due to the absence of controlled trials, its use as a validated treatment is questionable.	The evidence is moderate for short-term and limited for long-time relief.

NA = no information available, pt/s = patient/s, m = month/s, y = year/s